

保険薬局と連携した経口抗菌薬 使用実態把握に基づく適正使用 の推進に関する研究

千葉県医師会薬剤耐性対策検討委員会
令和元年 5月23日

薬剤耐性対策検討委員会委員名簿

- ・猪狩英俊 (千葉大学医学部附属病院感染症制御部 部長)
- ・宇野弘展 (千葉県薬剤師会 理事 薬剤師職能委員会 委員長)
- ・黒崎知道 (千葉県医師会薬剤耐性対策検討委員会 委員)
- ・石和田稔彦 (千葉大学真菌医学研究センター感染症制御分野 准教授)
- ・谷口俊文 (千葉大学医学部附属病院感染症制御部 講師)
- ・阿部博紀 (千葉県医師会薬剤耐性対策検討委員会 委員、千葉市医師会)
- ・梶本俊一 (千葉県医師会薬剤耐性対策検討委員会 委員、習志野市医師会)
- ・笹田和裕 (千葉県医師会薬剤耐性対策検討委員会 委員、松戸市医師会)
- ・四條裕正 (千葉県医師会薬剤耐性対策検討委員会 委員、印旛市医師会)
- ・川上新仁郎 (千葉県医師会薬剤耐性対策検討委員会 委員、夷隅医師会)
- ・鈴木あい (千葉県薬剤師会 薬剤師職能委員会 委員)
- ・木村英晃 (千葉県薬剤師会 薬剤師職能委員会 委員)
- ・菅谷衣里子 (千葉県薬剤師会 薬剤師職能委員会 委員)
- ・堀部和夫 (千葉県医師会 副会長)
- ・西牟田敏之 (千葉県医師会 公衆衛生担当理事)
- ・日比野久美子 (千葉県医師会 学術担当理事)

1. 研究の背景

薬剤耐性菌対策は国際的な課題であり、わが国においても薬剤耐性 (AMR) 対策アクション・プランの下、薬剤耐性菌対策が開始された。薬剤耐性菌の出現に関与する因子は、抗菌薬の不適正使用がかかわっており、特に使用量の90%以上を占める診療所、病院における経口抗菌薬の外来処方が重要視されている。この問題を解決するには、処方する側が適正使用であるかを省みることが必要と考えられる。

2. 研究の目的および意義

公益社団法人千葉県医師会と一般社団法人千葉県薬剤師会は、千葉県における薬剤耐性菌対策を遂行する目的で、本県の医療機関と保険薬局が連携して、外来における経口抗菌薬の処方実態を把握する。実態を知ることにより、抗菌薬処方を省みることによる処方の変化が期待され、経口抗菌薬の適正使用の効果がもたらされる意義がある。

6. 処方せんが発行された患者への倫理的配慮

- 調査票には患者氏名、性別、生年月日、住所等の個人が特定できる情報を記載せず、各保険薬局は抗菌薬処方件数、および抗菌薬の系統別処方件数の総数を集計するため、個人情報は保護される。
- 調査票にパスワードをかけて、薬局より本会へメールで送信、パスワードは別メールで連絡
- インフォームド・コンセント等の方法
調査票の匿名化によって個人情報保護を行うことで、患者の同意取得は特に行わない。
調査・研究に協力する保険薬局にその旨掲示を行い、本研究の実施について周知すべく、オプトアウト方式で対応する。

7. 個人情報の管理

- 受診する千葉県医師会PCは、一般企業で行うセキュリティ対策と同等程度が施されており、ファイヤーウォール、ウイルス対策などシステム管理会社に委託して行っている。
- 受信されたデータは、個人情報保護遵守の教育を受けた本会職員によりUSBメモリーに保存した後、インターネットに接続されていないPCにデータをうつし、委員会の指示に基づいて集計・解析作業を行う。
- データをうつし終えたUSBメモリーは、毎回初期化作業を行う。作業を終了したPCのデータと集計・解析結果は、毎回、作業後CD-RWにうつした後消去し、データをうつしたCD-RWは県医師会の施錠された場所に保管する。調査研究終了後5年間保管した後、CD-RWを破壊し消滅させる。

8. 予期される利益・不利益ならびに利益相反

- 1) 予期される利益と不利益
本研究により患者さんが直接受けることができる利益はない。不利益はない。
- 2) インフォームド・コンセントを受ける手続き
同意取得は特に行わない。薬局に掲示するオプトアウト方式で対応する。
- 3) 研究対象者に緊急かつ明白な危機が生じている状況における研究の取り扱い、研究対象者に緊急かつ明白な危機が生じることは想定しない。
- 4) 健康被害発生時の対処方法
研究対象者に健康被害が生じることは想定しない。
- 5) 利益相反
研究者のCOIはない。
- 6) 試料・情報の2次利用および他研究機関への提供の可能性
なし